

QUY TRÌNH KỸ THUẬT **Xét nghiệm HbsAg test nhanh**

I. MỤC ĐÍCH

Xét nghiệm test nhanh HbsAg dùng để định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng tại Phòng xét nghiệm Vi sinh - Trung Tâm Y Tế Hoàng Mai

III. TRÁCH NHIỆM

- Người thực hiện: Cán bộ xét nghiệm đã được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về chuyên ngành Vi sinh.

- Người nhận định và phê duyệt kết quả: Cán bộ xét nghiệm có trình độ đại học hoặc sau đại học về chuyên ngành Vi sinh.

- Cán bộ QLCL, tổ trưởng chuyên môn chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ quy trình

IV. ĐỊNH NGHĨA, THUẬT NGỮ, CHỮ VIẾT TẮT

HD	Hướng dẫn
QLCL	Quản lý chất lượng
QTKT	Quy trình kỹ thuật
VS	Vi sinh

V. NGUYÊN LÝ

- Trong quá trình làm xét nghiệm, mẫu bệnh phẩm di chuyển dọc theo mao dẫn. HBsAg, nếu có trong mẫu bệnh phẩm, sẽ phản ứng với công hợp kháng thể chuột kháng HbsAg tại vùng cộng hợp của test thử.

- Hỗn hợp tạo thành tiếp tục di chuyển hướng lên, gặp và phản ứng kết tủa màu với kháng thể chuột kháng HBsAg tại vùng kết quả làm xuất hiện 1 vạch màu đỏ (T) thông báo kết quả là dương tính. Ngược lại nếu không có HBsAg trong mẫu bệnh phẩm, vạch đỏ này sẽ không xuất hiện và kết quả là âm tính.

- Nhằm mục đích kiểm tra quy trình thao tác xét nghiệm, một vạch màu luôn luôn xuất hiện tại vùng chứng - gọi là vạch chứng (C) để thông báo là lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm tốt.

VI. TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ

6.1. Trang thiết bị

- Micropipet

- Đồng hồ bấm giây
- Máy ly tâm thường

6.2. Dụng cụ hóa chất, vật tư tiêu hao

- Ống lấy bệnh phẩm
- Bơm tiêm
- Bông
- Cồn 90°(vệ sinh dụng cụ)
- Panh
- Khay đựng bệnh phẩm
- Hộp vận chuyển bệnh phẩm
- Kít Thử HbSAg
- Khẩu hao sinh phẩm cho chạy chứng và kiểm tra chất lượng
- Đầu côn vàng
- Mũ
- Khẩu trang
- Găng tay
- Quần áo bảo hộ
- Bút viết kính
- Bút bi
- Sổ lưu kết quả xét nghiệm
- Cồn sát trùng tay nhanh
- Dung dịch nước rửa tay
- Khăn lau tay
- Giấy trả kết quả xét nghiệm

6.3. Mẫu bệnh phẩm

Lấy máu toàn phần tĩnh mạch vào ống nghiệm có chứa thuốc chống đông máu EDTA, citrate hoặc heparin, tách lấy huyết tương hoặc huyết thanh để làm xét nghiệm.

VII. NỘI DUNG

7.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm: Lấy mẫu theo đúng quy định trong Sổ tay lấy mẫu – Phòng Xét Nghiệm

- Đưa tất cả các thành phần của kít thử và mẫu về nhiệt độ phòng trước khi tiến hành xét nghiệm. Nếu mẫu đã đông băng, để mẫu tan hoàn toàn và lắc đều trước khi làm xét nghiệm.

- Kiểm tra thông tin bệnh nhân, bệnh phẩm.

7.2. Quy trình xét nghiệm

- Lấy thanh thử ra khỏi túi đựng, đặt lên khay inox phẳng và khô. Sử dụng test thử càng nhanh càng tốt trong vòng 1h. Ghi thông tin bệnh nhân lên thanh thử.

- Cầm test thử sao cho mũi tên trên test thử hướng chỉ xuống. Nhúng test thử theo phương thẳng đứng vào mẫu bệnh phẩm trong ống nghiệm và ngâm ít nhất 10-15 giây. Tiếp theo đặt test thử trên mặt phẳng nằm ngang không thấm nước và bắt đầu tính thời gian.

Lưu ý: Không nhúng test thử sâu quá vạch tối đa (MAX line đầu mũi tên) trên test thử.

- Chờ đến khi các vạch màu đỏ xuất hiện trên test thử. Đọc kết quả trong vòng 15 phút.

Lưu ý: Nồng độ HBsAg thấp có thể cho kết quả là 1 vạch mờ ở vùng kết quả (T) sau khi đã kéo thêm thời gian chờ kết quả. Tuy nhiên, không sử dụng kết quả quá 30 phút.

VIII. DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

- **Kết quả dương tính:** Xuất hiện hai vạch đỏ rõ rệt: Một vạch chứng (C), một là vạch kết quả (T).

Lưu ý: Độ đậm màu đỏ của vạch kết quả (T) sẽ khác nhau phụ thuộc vào nồng độ của HBsAg trong mẫu bệnh phẩm. Vì vậy, bất cứ độ mờ nào của vạch kết quả (T) cũng được coi là dương tính.

- **Kết quả âm tính:** Xuất hiện chỉ một vạch chứng C. Không thấy xuất hiện vạch kết quả T dù đậm hay mờ.

- **Kết quả không có giá trị:** Không thấy xuất hiện vạch chứng (C). Nguyên nhân thường gặp là lượng mẫu bệnh phẩm không đủ hoặc thao tác xét nghiệm sai. Đọc lại hướng dẫn và làm lại xét nghiệm bằng test thử mới khác. Nếu vấn đề trên vẫn tồn tại phải ngưng sử dụng lập tức và liên hệ với nhà phân phối.

IX. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

9.1. Chất lượng bệnh phẩm

- Tiến hành xét nghiệm sau khi lấy mẫu càng nhanh càng tốt. Nếu không thể xét nghiệm ngay, mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8°C trong thời gian tối đa 5 ngày.

- Để bảo quản lâu hơn, các mẫu bệnh phẩm phải được làm đông băng và giữ ở nhiệt độ dưới -20°C. Mẫu chỉ được làm đông băng 1 lần, phải được để tan

đá hoàn toàn, và lắc đều trước khi xét nghiệm.

- Mẫu bệnh phẩm phải đảm bảo sạch, không sạn, không bị tán huyết hoặc lipid huyết.

9.2. Chất lượng test thử

Kít thử được bảo quản đúng quy định, còn nguyên vỏ và thời gian sử dụng.

X. AN TOÀN

Áp dụng các biện pháp an toàn chung khi xử lý mẫu và thực hiện xét nghiệm theo quy trình về an toàn xét nghiệm mã hiệu HM-QTKT.ATXN.VS.1

XI. LƯU Ý

- Không đọc kết quả sau 20 phút.
- Các thuốc thử, thanh thử và mẫu phải được để ở nhiệt độ phòng trước khi tiến hành xét nghiệm.
- Cho quá ít bệnh phẩm có thể làm ảnh hưởng đến nhận định kết quả.

XII. HỒ SƠ LƯU

Lưu trữ các biểu mẫu phiếu theo đúng quy định của khoa.

XIII. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

Tên tài liệu
Quy trình thu thập và xử lý mẫu bệnh phẩm
Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu bệnh phẩm
Quy trình trả kết quả xét nghiệm Phòng Xét Nghiệm

XIV. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Quyết định 26/QĐ-BYT ban hành ngày 03/01/2013 về việc ban hành tài liệu “*Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Vi sinh Y học*”
- Bộ Y tế, Giáo trình thực hành Vi sinh vật, NXB Y học, 2004.